

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ  
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

**Кафедра промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Рішення вченої ради  
Протокол 11 03 2020 № 3

Голова вченої ради  
академік НАМН України, професор



Ю. В. Вороненко

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**«ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ»**

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»**

*Форма навчання: денна/заочна*

Київ – 2020

Робоча програма дисципліни «Промислова технологія ліків» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., професор Загорій В.А).

**Рецензенти:**

**Убогов С. Г.**

завідувач кафедри контролю якості та стандартизації лікарських засобів д. фарм. н., доцент

## **Склад робочої групи**

**Загорій В.А.** – завідувач кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор.

**Буцька В.Є.** – доцент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

**Тимченко О.Г.** - доцент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат медичних наук, доцент.

**Коханов І.В.** - доцент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат медичних наук.

**Макарчук О.О.** – асистент кафедри промислової, клінічної фармації та клінічної фармакології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика.

## ВСТУП

**Програма вивчення навчальної дисципліни «Промислова технологія ліків»**  
 складена відповідно до Стандарту вищої освіти України  
 другого (магістерського) рівня  
 галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
 спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
 спеціалізації 226.01 «Фармація»  
 освітньої програми *магістра фармації*

на основі примірної програми навчальної дисципліни, затвердженої «Центральним методичним кабінетом з вищої освіти МОЗ України».

**Опис навчальної дисципліни (анотація):** Промислова технологія ліків як навчальна дисципліна, базується на вивченні теоретичних основ та виробничих процесів переробки лікарських засобів в лікарські препарати шляхом отримання відповідної лікарської форми. Навчальна дисципліна призначена для здобувачів вищої денної, заочної та дистанційної освіти, яка надає теоретичні знання та формує практичні навички щодо основних етапів становлення, розвитку сучасних напрямків фармацевтичної галузі в Україні й за кордоном, загальних вимог до виготовлення лікарських засобів різних фармацевтичних груп в умовах промислових фармацевтичних підприємств.

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			СРС	Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних				
		Лекцій (годин)	Практичних занять (год.)			
<b>Назва дисципліни:</b> Промислова технологія ліків	3 кредити / 90 год.	6 год	12 год.	72 год		
Установчі лекції:		Разом: 18 год				
		2 години				
<b>Заочна форма навчання</b> За семестрами						
<b>Зимова навчальна сесія (15 днів) (теми 1-15)</b>	3	6	12	72	2 курс (3 семестр)	екзамен
		Разом: 18 год				
<b>Всього:</b>	3	6	12	72		

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання семестр	Вид контролю
	Всього	Аудиторних			
		Лекцій (годин)	Практичних занять (год.)		
Назва дисципліни: Промислова технологія ліків	3 кредити / 90 год.	10 год.	40 год.	40 год.	
		Разом: 50 год.			
<b>Денна форма навчання</b> За семестрами					
<b>Весняна навчальна сесія (15 днів) (теми 1-15)</b>	3	10	40	40	1 курс (2 семестр)
		Разом: 50 год.			
<b>Всього:</b>	3	10	40	40	

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни є основні положення і тенденції розвитку промислової технології ліків в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах.

**Міждисциплінарні зв'язки:** дисципліна базується на вивченні фізики, загальної та неорганічної хімії, фізичної та колоїдної хімії, біології з основами генетики; дисципліна є підґрунтям вивчення медичного та фармацевтичного товарознавства, належних практик у фармації, фармацевтичної хімії, менеджменту та маркетингу у фармації, біофармації, стандартизації лікарських засобів, технології лікарських косметичних засобів, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності; дисципліна закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності; разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками промислова технологія ліків відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

## 1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни “Промислова технологія ліків” є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної виробничої практики; правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно магістру для виконання обов’язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров’я України.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни “Промислової технології ліків” є:

- засвоєння вимог чинних нормативних документів (ДФУ та чинних наказів)
- ознайомлення з організацією виробництва лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, належної виробничої практики (GMP) до виготовлення ЛЗ в умовах промислових підприємств;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з: теоретичних основ технології виготовлення різних видів лікарських форм, проведення постадійного контролю, шляхів удосконалення технології лікарських форм в промислових умовах;
- вивчення впливу умов зберігання та типу пакування на стабільність лікарських форм;
- вивчення промислового обладнання, у тому числі нового, приладів та автоматичних ліній, сучасних вимог до виробництва лікарських форм, включаючи вимоги Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ) до чистоти вихідної сировини, виробничих приміщень та персоналу.

**1.3 Компетентності та результати навчання**, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв’язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття слухачами **компетентностей**:

- *інтегральна*:

здатність розв’язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та

соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

- *загальні:*

КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

КЗ 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

КЗ 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

КЗ 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

КЗ 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

КЗ 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

КЗ 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

КЗ 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

КФ 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик (GxP).

КФ 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних фармацевтичних практик (GxP).

КФ 3. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

КФ 16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

**Матриця компетентностей**

<b>Класифікація компетентностей за НРК</b>	<b>Знання</b>	<b>Уміння</b>	<b>Комунікація</b>	<b>Автономія та відповідальність</b>
<b>Інтегральна компетенція</b>				
Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.				
<b>Загальні компетенції</b>				
КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.	Знати свої соціальні та громадські права та обов'язки	Формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї	Здатність донести свою громадську та соціальну позицію.	Нести відповідати за свою громадську позицію та діяльність
КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань.	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуаціях.	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності.	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень.
КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.
КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.	Знати структуру та особливості професійної діяльності.	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності.	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності
КЗ 7. Здатність до	Знати	Вміти формувати	Взаємодіяти	Нести



адаптації та дії у новій ситуації	елементи виробничої та соціальної адаптації; фактори успішної адаптації до нового середовища	ефективну стратегію особистісної адаптації до нових умов.	з широким колом осіб (колеги, керівництво, фахівці з інших галузей) при виникненні нових ситуацій з елементами непередбачуваності	відповідальність за прийняття рішень
КЗ 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує професійну діяльність.	Мати досконалі знання рідної мови та базові знання іноземної мови	Вміти застосовувати знання рідної мови, як усно так і письмово, вміти спілкуватись іноземною мовою	Використовувати при фаховому та діловому спілкуванні та при підготовці документів рідну мову. Використовувати іноземну мову у професійній діяльності	Нести відповідальність за вільне володіння рідною мовою, за розвиток професійних знань
КЗ 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	Знати методи оцінювання показників якості діяльності.	Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи.	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт.	Нести відповідальність за якісне виконання робіт.
КЗ 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.	Знати компоненти системи охорони здоров'я,	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати	Використовувати інформаційні дані з наукових	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих

	планування та оцінку наукового дослідження.	вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.	джерел	проектів
<i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності</i>				
КФ 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик (GxP).	Знати: - основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення; - основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності	- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні; - користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном.	Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності
КФ 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва	Знати: вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів та оформлення	Проводити дослідження з фармацевтичної розробки лікарських засобів; складати технологічні схеми та інструкції щодо	Розробка та оформлення технологічної документації	Нести відповідальність за якісну розробку та оформлення

<p>лікарських засобів відповідно до правил належних фармацевтичних практик (GxP).</p>	<p>технологічної документації; правила розробки технологічної документації.</p>	<p>виготовлення лікарських засобів «про запас» в умовах аптеки; складати технологічну документацію щодо промислового виробництва лікарських засобів.</p>		
<p>КФ 4. Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).</p>	<p>Знати:технологію лікарських засобів промислового виробництва; вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик; складання матеріального балансу виробництва лікарських засобів; теоретичні основи екстрагування, масообмінні процеси; технологію витягів із лікарської рослинної сировини, настоек та екстрактів в умовах промислового виробництва;</p>	<p>Обирати оптимальну технологію виготовлення лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання; проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм; розробляти технологічні регламенти виробництва окремих лікарських засобів малими</p>	<p>Обирати оптимальний технологічний процес виготовлення ліків промислового виробництва</p>	<p>Нести відповідальність за дотримання умов Належної виробничої практики</p>

	<p>технологію виготовлення лікарських форм для парентерального застосування; хімічну стійкість скла, вимоги до флаконів для ін'єкційних розчинів; вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів; тверді лікарські форми промислового виробництва; промислове виробництво фармацевтичних розчинів, суспензій та емульсій; технологію виготовлення препаратів ферментів та гормонів в умовах промислового виробництва; технологію виготовлення м'яких лікарських форм: лініментів, кремів, мазей,</p>	<p>серіями за часто повторюваним и прописами; складати технологічні схеми та інструкції дрібносерійного виробництва ін'єкційних та інфузійних розчинів в умовах малих підприємств визначати технологічні та фізико-хімічні властивості порошків та гранулятів; проводити підготовку та випробування ампул і флаконів для ін'єкційних розчинів; стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин, використовуючи и необхідні реактиви.</p>		
--	---	---	--	--

	<p>гелей та паст різних типів на фармацевтичних підприємствах;</p> <p>технологію виробництва супозиторіїв (ректальних, вагінальних, паличок) в промислових умовах;</p> <p>технологію виготовлення пластирів, гірчичників, пластирів рідких в умовах промислового виробництва;</p> <p>промислове виробництво стерильних та асептично виготовлених лікарських форм:</p> <p>технологію, стабілізацію, очистку;</p> <p>технологію промислового виробництва аерозольних систем різних типів;</p> <p>промислове виробництво препаратів методами біотехнології.</p>			
--	--	--	--	--

КФ 16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.	Знати: -класифікацію лікарських засобів та лікарських форм; -загальні вимоги до зберігання лікарських засобів на підприємствах фармацевтичного профілю	контролювати умови зберігання сировини та матеріалів на підприємствах фармацевтичного профілю	Проводити моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення на підприємствах фармацевтичного профілю	Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я
---	--	---	--	---

#### Результати навчання:

*Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.*

Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини. Реалізація професійної діяльності на основі загальних знань основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної науки і практики в Україні та країнах світу, практичних підходів до організації забезпечення лікарськими засобами населення та закладів охорони здоров'я, нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик. Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях. Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін.

*Результати навчання для дисципліни.*

- Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини;
- Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності;
- Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності;
- Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях;
- Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів;
- Здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи

навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології;

- Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці;
- Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності;
- Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик;
- Розробляти й оформлювати технологічну нормативну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів на фармацевтичних підприємствах;
- Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах;
- Проводити постадійний контроль лікарських засобів;
- Вивчати вплив факторів навколишнього середовища на стабільність лікарських засобів;
- Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, використовуючи необхідне обладнання;
- Набувати навичок щодо удосконалення технологічного процесу, вміти оцінювати втрати та вихід готового продукту, скласти матеріальний баланс та технологічну схему виробництва лікарських препаратів у промислових умовах;
- Оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів; Визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення.
- Об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників;
- Знати вимоги GMP, інших належних фармацевтичних практик GxP та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки та виготовлення лікарських засобів;
- Вміти обґрунтовано підбирати необхідні допоміжні речовини до складу лікарських засобів, що розробляються;
- Знати вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

### **Інформаційний обсяг навчальної дисципліни**

На вивчення навчальної дисципліни денно/заочної форми відводиться 90 годин 3 кредити ЄКТС (1-й рік навчання 2 семестр – 90 годин, 3 кредити; 2-й рік навчання 1 семестр – 90 годин, 3 кредити ).

Якщо програма структурована у модулі:

### **МОДУЛЬ 1. «Промислова технологія ліків»**

**Змістовий модуль 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Теоретичні основи екстрагування. Промислове**

## ***виробництво препаратів для парентерального застосування та препаратів під тиском***

### **ТЕМА 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ**

Основна діяльність Міністерства охорони здоров'я України та Державного фармакологічного центру. Нормативні документи в Україні. Основні принципи системи реєстрації. Реєстраційне досьє. Протоколи виробництва, валідаційні бланки та карти. Категорії нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP. Основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів. Мета та значення матеріального балансу; правила його складання на кожній стадії виробництва; розрахування основних його показників

### **ТЕМА 2. Теоретичні основи екстрагування**

Теоретичні основи екстрагування. Стадії екстрагування та їх характеристика. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів. Характеристика та класифікація екстрактів. Технологічна схема виробництва, обладнання, що використовується. Стандартизація екстрактів, пакування та умови зберігання. Контроль якості екстрактів.

### **ТЕМА 3. Визначення основних показників якості ампульного скла.**

Скло для виготовлення ампул та флаконів, його класи та марки. Основні вимоги та показники якості ампульного скла. Підготовка складроту, методи миття ампул, дослідження стійкості ампул.

### **ТЕМА 4. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.**

Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції. Класифікація чистих приміщень, класи чистоти. Вода для ін'єкцій, вимоги, обладнання, контроль. Виробництво ін'єкційних препаратів без та зі стабілізаторами, асептично виготовлених, на неводних розчинниках та ін. Способи стабілізації, ізотонування, очищення розчинів, види фільтрів. Способи наповнення ампул, сучасні методи запайки ампул та визначення їх герметичності. Стерилізація ін'єкційних розчинів, контроль їх стерильності. Контроль якості ін'єкційних розчинів. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

### **ТЕМА 5. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.**

Характеристика інфузійних розчинів, використання. Класифікація та вимоги до інфузійних розчинів. Перспективи розвитку інфузійних розчинів, асортимент вітчизняних та закордонних лікарських препаратів. Виготовлення інфузійних розчинів. Контроль їх якості. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

### **ТЕМА 6. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.**

Основні характеристики очних, вушних та назальних лікарських форм. Методи їх виготовлення, обладнання, що використовується. Фізико-хімічні та біологічні особливості створення, пролонгування. Контроль якості. Технологічні схеми виробництва очних, вушних та назальних лікарських препаратів.

### **ТЕМА 7. Виробництво препаратів під тиском.**



Класифікація аерозолів, переваги та недоліки. Основні компоненти аерозольних пакувань, типи клапанно-розпилувальної системи, класифікація пропелентів та аерозольних концентратів. Виробництво аерозолів, контроль якості згідно ДФУ. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується.

**Змістовий модуль 2. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул**

**ТЕМА 8. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.**

Вивчення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей порошків та гранулятів. Їх вплив на технологію одержання твердих лікарських форм.

**ТЕМА 9. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.**

Теоретичні основи таблетування. Промислове виготовлення таблеток із застосуванням прямого пресування та попереднього гранулювання. Вивчення обладнання для проведення подрібнення, просіювання та змішування вихідної сировини, принцип його роботи. Методи грануляції; обладнання, що використовується. Допоміжні речовини у виробництві таблеток. Технологічна схема виробництва.

**ТЕМА 10. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.**

Покриття таблеток оболонками. Види покриття та способи нанесення. Напресовані, дражовані та плівкові оболонки. Технологічна схема виробництва таблеток, вкритих оболонками; обладнання, що використовується. Виготовлення таблеток пролонгованої дії, допоміжні речовини для забезпечення пролонгації. Контроль якості таблеток згідно до вимог ДФУ.

**ТЕМА 11. Виробництво медичних капсул.**

Визначення капсул, вимоги ДФУ до них. Види капсул та їх призначення. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул, наповнення їх лікарськими речовинами. Контроль якості згідно ДФУ. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули. Технологічні аспекти виготовлення капсул з модифікованим вивільненням діючих речовин. Технологічна схема виробництва м'яких та твердих желатинових капсул; обладнання, що використовується.

**Змістовий модуль 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів.**

**Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ГТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.**

**ТЕМА 12. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів (МЛЗ).**

Мазі, гелі, пасти, креми, лініменти як лікарські форми, їх характеристика та класифікація. Переваги та недоліки. Вимоги до мазей, класифікація основ та загальні вимоги. Допоміжні речовини у виробництві м'яких лікарських форм. Технологічні схеми виробництва м'яких лікарських форм; обладнання, що використовується. Структурно-механічні (реологічні) характеристики мазей. Контроль якості згідно з ДФУ. Пакування та маркування.

**ТЕМА 13. Промислове виробництво супозиторіїв.**

Супозиторії, види та вимоги до них. Характеристика основ та допоміжних речовин. Методи виготовлення. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості супозиторіїв згідно ДФУ.

#### **ТЕМА 14. Виробництво пластирів та ТТС.**

Класифікація пластирів. Допоміжні речовини, що використовуються при їх виробництві. Технологічна схема виробництва; обладнання, що використовується. Контроль якості пластирів. Альтернативний спосіб призначення ліків – трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Типи та категорії ТТС. Вимоги до діючих речовин, що входять до складу ТТС. Будова мембранних та матричних ТТС. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні ТТС. Показники якості ТТС. Технологія удосконалення ТТС.

#### **ТЕМА 15. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.**

Виробництво та застосування радіофармацевтичних препаратів. Асортимент та склад радіофармацевтичних препаратів на фармацевтичному ринку України. Особливості їх технології та контролю якості. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів. Основні принципи та напрямки нанотехнології. Нанопрепарати. Особливості їх виробництва. Носії для транспорту ліків (ліпосоми, наносфери, нанокапсули, колоїдні носії з моноклональними антитілами та ін.).

Дисципліна структурована на три змістовних модулі:

#### ***Зимова/весняна навчальні сесії (Теми 1-15).***

Тема 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.

Тема 2. Теоретичні основи екстрагування.

Тема 3. Визначення основних показників якості ампульного скла.

Тема 4. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.

Тема 5. Промислове виготовлення інфузійних розчинів.

Тема 6. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.

Тема 7. Виробництво препаратів під тиском.

Тема 8. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів. Вплив властивостей допоміжних речовин на технологію одержання твердих лікарських форм.

Тема 9. Теоретичні основи таблетування. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.

Тема 10. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.

Тема 11. Виробництво медичних капсул.

Тема 12. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів (МЛЗ).

Тема 13. Промислове виробництво супозиторіїв.

Тема 14. Виробництво пластирів та ТТС.

Тема 15. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.

### Структура навчальної дисципліни

1	ДЕННА ФОРМА					ЗАОЧНА ФОРМА				
	Всього	Л	Пр	Інд.	СРС	Всього	Л	Пр	Інд.	СРС
<b>Модуль 1. Промислова технологія ліків</b>										
<b>Змістовий модуль 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Теоретичні основи екстрагування. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та препаратів під тиском</b>										
Тема 1. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах промислового виробництва. Вимоги НТД	8	2	2	-	4	9	2		-	7
Тема 2. Матеріальний баланс. Теоретичні основи екстрагування. Характеристика та класифікація екстрактів.	4		2	-	2	8	-	2	-	6
Тема 3. Визначення основних показників якості ампульного скла. Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін).	8	-	2		6	6	-	-	-	6
Тема 4. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	7	2	2	-	3	10	-	2	-	2
Тема 5. Промислове виробництво інфузійних розчинів.	6	-	2	-	4					2
Тема 6. Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	4		2		2	2		2		2
Тема 7. Виробництво препаратів під тиском.	4		2		2					2
Разом ЗМ №1	40	4	14	-	23	35	2	6	-	27
<b>Змістовий модуль 2. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул</b>										
Тема 8. Фізико-хімічні і	7	2	4	-	10	24	-	1	-	6

технологічні властивості порошків та гранулятів. Вплив властивостей допоміжних речовин на технологію одержання твердих лікарських форм.										
Тема 9. Теоретичні основи таблетування. Виробництво таблеток методом прямого пресування та попередньою грануляцією.	7	2	4	-			1	1		6
Тема 10. Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	7		4	-			1	1		6
Тема 11. Виробництво медичних капсул.	8		1	-	4			1		6
Разом ЗМ № 2	25	4	14	-		30	2	4	-	24
<b>Змістовий модуль 3. . Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.</b>										
Тема 12. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів (МЛЗ).	11	2	6	-	5	16	-	2	-	14
Тема 13. Промислове виробництво супозиторіїв.										
Тема 14. Виробництво пластирів та ТТС.										
Тема 15. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів.										
Разом ЗМ № 3	19	2	21	-	20	25		8		
<i>Підсумковий контроль засвоєння залікового модуля 1.</i>	6	-	4	-	6	-	-	-	-	-
<b>МОДУЛЬ №1 всього Кредитів ECTS – 3,0</b>	90	10	40	-	40	90	2	14	-	74
<b>ЕКЗАМЕН з дисципліни «Промислова технологія ліків»</b>										

#### 4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Ден	Заочн.
<b>Зимова навчальна сесія (15 днів)</b>			
1.	Джерела наукової інформації з технології ліків.	1	
2.	Проблеми удосконалення ліків та нові фармацевтичні технології.	1	
	<b>Разом</b>	<b>2</b>	
1.	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	1	1
8.	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів. Вплив властивостей допоміжних речовин на технологію одержання твердих лікарських форм.	1	1
9.	Теоретичні основи таблетування. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	1	1
15.	Виробництво пластирів та ТТС. Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів	1	1
6.	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	1	-
3.	Визначення основних показників якості ампульного скла. Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін).	1	-
7.	Виробництво препаратів під тиском.	1	-
11.	Виробництво медичних капсул.	1	-
12.	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів (МЛЗ).	1	-
14.	Виробництво пластирів та ТТС.	1	-
	<b>Разом</b>	<b>10</b>	<b>4</b>
	<b>Всього</b>	<b>10</b>	<b>4</b>

#### 5. Теми семінарських занять

Не передбачено навчальним планом.

#### 6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Ден.	Заоч.
	<i>Змістовий модуль I. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Теоретичні основи екстрагування. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та препаратів під тиском.</i>		

1	Нормативна документація у виробництві ГЛЗ.	2	1
2	Теоретичні основи екстрагування. Виробництво екстрактів.	2	
3	Визначення основних показників якості ампульного скла.	2	1
4	Промислове виробництво ін'єкційних розчинів.	2	
5	Промислове виготовлення інфузійних розчинів.	2	1
6	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	2	1
7	Виробництво препаратів під тиском. КЗМ 1.	2	1
	<b>Разом</b>	<b>14</b>	<b>5</b>
	<i><b>Змістовий модуль 2. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул</b></i>		
8	Вплив властивостей допоміжних речовин на технологію одержання твердих лікарських форм.	4	1
9	Теоретичні основи таблетування. Виробництво таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією.	4	1
10	Промислове виробництво таблеток покритих оболонкою. Контроль якості.	4	1
11	Виробництво медичних капсул. КЗМ 2.	1	1
	<b>Разом</b>	<b>13</b>	<b>4</b>
	<i><b>Змістовий модуль 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.</b></i>		
12	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів (МЛЗ).	4	1
13	Промислове виробництво супозиторіїв	4	1
14	Виробництво пластирів та ТТС.	4	-
15	Виробництво нано- та радіофармацевтичних препаратів. Підготовка до підсумкового контролю	1	1
	<b>Разом</b>	<b>13</b>	<b>3</b>
	<b>Всього</b>	<b>40</b>	<b>12</b>

### 7. Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом.

### 8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Ден	Заоч
	<i><b>Змістовий модуль I. Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс. Теоретичні основи екстрагування. Промислове виробництво препаратів для парентерального застосування та</b></i>		

	<b>препаратів під тиском.</b>		
1	Джерела наукової інформації з технології ліків. Накази МОЗ України, що регламентують приготування ліків в умовах промислового виробництва. Вимоги НТД до ТЛФ.	3	6
2	Теоретичні основи екстрагування. Характеристика та класифікація екстрактів. Виробництво настоек. Спиртометрія .	4	6
3	Методи одержання води очищеної (зворотній осмос, електродіаліз, іонний обмін). Неводні розчинники, характеристика, вимоги до них.	3	6
4	Застосування ВМС у фармації. Сучасний асортимент стабілізаторів.	4	2
5	Промислове виробництво ін'єкційних та інфузійних розчинів.	3	2
6	Промислове виробництво очних, вушних та назальних лікарських форм.	3	2
7	Виробництво препаратів під тиском. КЗМ 1.	4	2
	<b>Разом</b>	<b>24</b>	<b>26</b>
	<b>Змістовий модуль 2. Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків і гранулятів. Промислове виробництво таблеток та медичних капсул.</b>		
8	Фізико-хімічні і технологічні властивості порошків та гранулятів.	2	6
9	Теоретичні основи таблетування. Промислове виробництво таблеток.	2	6
10	Виготовлення таблеток методом прямого пресування та з попередньою грануляцією. Виробництво таблеток вкритих оболонкою.	2	6
11	Характеристика медичних капсул. Особливості технології виробництва капсул. КЗМ 2.	2	6
	<b>Разом</b>	<b>8</b>	<b>24</b>
	<b>Змістовий модуль 3. Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Промислове виробництво супозиторіїв, пластирів та ТТС. Досягнення в галузі створення нових лікарських засобів.</b>		
12	Промислове виробництво м'яких лікарських засобів. Реологічні показники та біофармацевтичні аспекти м'яких лікарських форм.	2	6
13	Характеристика допоміжних речовин, мазевих та супозиторних основ при виробництві мазей та супозиторіїв.	1	6
14	Виробництво пластирів та ТТС. Терапевтичні системи та перспективи їх розвитку.	1	4
15	Проблеми удосконалення ліків та нові фармацевтичні технології. Використання нанотехнологій у виробництві лікарських препаратів.	2	5
	Підготовка до підсумкового контролю	2	1
	<b>Разом</b>	<b>8</b>	<b>22</b>
	<b>Всього</b>	<b>40</b>	<b>72</b>

## 9. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

**10. Завдання для самостійної роботи** представлені у вигляді тестових завдань, таблиць та схем для заповнення студентами і оформлені у

вигляді робочих журналів для аудиторної та самостійної роботи з дисциплін «Промислова технологія ліків».

**11. Методи навчання** У процесі вивчення дисципліни «Промислова технологія ліків» застосовуються такі методи навчання:

- за типом пізнавальної діяльності: пояснювально-ілюстративний; аналітичний, синтетичний, індуктивний, дедуктивний;
- за основними етапами процесу: формування знань; застосування знань; узагальнення; закріплення; перевірка;
- за системним підходом: стимулювання та мотивація; контроль і самоконтроль.
- за джерелами знань: словесні – розповідь, бесіда; наочні – демонстрація, моделювання.
- за рівнем самостійної розумової діяльності: проблемний; частково-пошуковий; дослідницький.

## **12. Методи контролю поточний і підсумковий .**

**Поточний контроль** знань проводиться з метою виявлення якості навчального процесу та його результатів у міжсесійний період і здійснюється в ході практичних занять, передбачених навчальною програмою дисципліни.

Поточний контроль знань студентів оцінюється за наведеною схемою:

№ з.п	Вид роботи	мак балів	Оцінка в балах	Зміст роботи
1	Робота на практичному занятті	5	А) 2,3,4,5 Б) 2,3,4,5	А) активна участь на практичних заняттях, завдання виконані повністю, застосовано відповідний алгоритм; Б) експрес - контроль.
2	Самостійна робота	5	2,3,4,5	Виконання одного із видів роботи: 1) підготовка та захист реферату; 2) опрацювання та конспектування окремих тем дисципліни та першоджерел.

Оцінювання *роботи на практичних заняттях* здійснюється відповідно до конкретних цілей. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки студентів: тестовий контроль знань, розв'язання ситуаційних завдань, проведення досліджень, пояснення та оцінка їх результатів, контроль практичних навичок.

**Самостійна робота.** Готуючи *реферат*, необхідно виходити з того, що його обсяг не повинен перевищувати 15 сторінок. Обов'язковими є план, точно



сформульовані цілі, засаднича ідея реферату, висновки та перелікджерел, що використовувались для його підготовки. Разом із тим, студентповинен не тільки написати, а й коротко (протягом 5-7 хвилин) розкрити перед аудиторією або вперсональній бесіді із викладачем основні проблеми,розглянуті в роботі. При цьому основними критеріями оцінки реферату є:

- 1) відповідність змісту реферату обраній темі;
- 2) рівень знань з теми;
- 3) самостійність викладення основного змісту реферату;
- 4) уміння коротко і, в той же час, інформативно розкрити зміст реферату;
- 5) уміння відповідати на поставлені запитання.

Підготовка, оформлення та презентація рефератів оцінюється напрактичному занятті.

-Форма підсумкового контролю відповідно до навчального плану –  
**залік.**

-Критерії оцінювання

### **Критерії оцінювання практичних занять**

Оцінювання знань студента під час практичних занять проводиться за такими критеріями:

-розуміння, ступінь засвоєння теорії та методології проблем, що розглядаються;

-ступінь засвоєння фактичного матеріалу дисципліни;

-обізнаність з основною (обов'язковою) та додатковою літературою;

-виконання практичних завдань, застосування відповідного алгоритму;

-логіка, структура, стиль викладу матеріалу при виступах в аудиторії,уміння захищати свою позицію та здійснювати узагальнення інформації, отриманої з доповідей інших осіб.

Рівень знань студентів на практичних заняттях оцінюється за чотирьох бальною системою.

Оцінку *«відмінно»* заслуговує студент, який дав аргументовану і повну відповідь на всі питання, поставлені в завданнях; вільно володіє програмним матеріалом, правильно розкриває сутність понять навчального курсу, аналізує та коментує причинно-наслідкові зв'язки, вміє логічно формулювати думки, дотримуватись послідовності і точності викладу матеріалу, робити аргументовані висновки згідно з отриманими знаннями та опрацьованою навчальною літературою.

Оцінку *«добре»* заслуговує студент, який правильно відповів на всі питання, у відповідях на завдання виявив володіння навчальним матеріалом, але припустився окремих недоліків в послідовності викладення, повноті аналізу чи коментуванні певних питань або у висновках і припустив незначні фактичні помилки.

Оцінку *«задовільно»* заслуговує студент, який в основному опанував питання навчального курсу, дав в цілому правильні відповіді хоча б на два питання, але допустив помилки в формулюваннях, зробив нечіткі висновки, виклав матеріал недостатньо повно і послідовно.

Оцінку «незадовільно» одержує студент, який виявив незнання основного програмного матеріалу, виклав його непослідовно й нечітко, не дав відповіді на жодне з контрольних питань, запропонованих у завданні, допустив грубі помилки у визначенні понять та аналізу фактів, не зміг застосувати отримані знання в конкретній ситуації.

**Поточний контроль** здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей кожної теми. На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання та виконує перелік практичних завдань. Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (національною) шкалою. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент має отримати оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.

### 13. Форма підсумкового контролю успішності навчання - екзамен

### 14. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

<b>Загальна схема оцінювання</b>				
Сума балів за всі види навчальної діяльності	Шкала ЄКТС	Оцінка за національною шкалою	Нарахування балів	Бали нараховуються таким чином:
		для заліку		
170-200	A	зараховано		<i>Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою</i>
155-169	B			
140-154	C			
125-139	D			
111-124	E			
60-110	FX	Не зараховано з можливістю повторного складання		
1-59	F	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни		

**15. Методичне забезпечення:** (навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних занять, самостійної роботи, питання,

задачі, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів, комплексної контрольної роботи, післяатестаційного моніторингу набутих знань і вмінь з навчальної дисципліни).

1. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій).
2. Завдання для практичних занять.
3. Питання для самостійної роботи студентів.
4. Питання для підсумкового модульного контролю.
5. Комплексна контрольна робота.
6. Білети для підсумкового модульного контролю.

• **Рекомендована література**  
**Основна (базова)**

- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [ та ін.]за ред. Є.В.Гладуха В.І.Чуєшова.- Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526 с.:іл. ( Серія "Національний підручник")
- Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [ та ін.].Х. НФаУ: Оригінал , 2016. – 632 с.:іл. ( Серія "Національний підручник")
- Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / Під ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2016. – 80 с.
- Сучасні фармацевтичні технології: навч.посіб. до практичних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О. А. Рубан.– Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
- Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів зі спеціальності «Фармація» / О. А. Рубан, Д. І. Дмитрієвський, Л. М. Хохлова [та ін.] ; за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015. – 320 с.
- Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
- Лекционный журнал по промышленной технологии лекарственных средств. Учеб. пособ. – Ч. 1 / Е. А. Рубан, Д. И. Дмитриевский, Л. Н. Хохлова и др. – Х. : НФаУ, 2015. – 108 с.
- Лекционный журнал по промышленной технологии лекарственных средств. Учеб. пособ. – Ч. 2 / Е. А. Рубан, Д. И. Дмитриевский, Л. Н. Хохлова и др. – Х. : НФаУ, 2015. – 148 с.
- Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

- Нормативно-технічна документація та валідація виробництва. Матеріальний баланс : Навчально-метод. реком. для аудит. та позааудит. роботи студ. спец. «Фармація» денної та заочної форми навчання / Д. І. Дмитрієвський, Г. Д. Сліпченко, І. М. Грубник, Д. В. Рибачук. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – 45 с.

### Допоміжна

- Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допоп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
- Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допоп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль : ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб./ за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.
- European Pharmacopoeia 8.0 [8th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2013. – 3638 p.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th edition / R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. – Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009. – 521 p.
- Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Доповнення – Харків: 2016. – Доп. 1. – 360 с.
- Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Доповнення – Харків: 2018. – Доп. 2. – 336 с.
- Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Доповнення – Харків: 2018. – Доп. 3. – 416 с.
- Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
- Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
- Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. –

Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

- Половко Н.П. Оцінка біофармацевтичних факторів при розробці та виробництві нових лікарських засобів/Н.П. Половко, Л.І.Вишнеvsька, О.С.Шпичак // Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології : збірник наукових праць, випуск 2. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – С. 155-160.
- Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021. – К.: МОЗ України, 2021. – 106 с. – (Стандарт МОЗ України).
- Побічна дія ліків – Side Effects of Medications: навчальний посібник у 2 т. / за заг.ред. В.М. Бобирьова, М.М. Потяженка. – Вінниця: Нова Книга, 2020. (I том – 352 с.); 2021 (II том).
- СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К.: МОЗ України. – 2016.- 335 с., затверджена наказом МОЗ України від 29.07.2016 р. №798.
- СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». – К.: МОЗ України. – 2011.- 33 с., затверджено наказом МОЗ України від 03.10.2011 р. №634.
- СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)». – К.: МОЗ України. – 2011.- 26 с., затверджено наказом МОЗ України від 03.10.2011 р. № 634.
- СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)». – К.: МОЗ України. – 2011.- 22 с., затверджено наказом МОЗ України від 03.10.2011 р. №634.

## 17. Інформаційні ресурси

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу:<http://zakon3.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
4. [fp.com.ua](http://fp.com.ua) – сайт журналу «Фармацевт практик»
5. [www.provisor.com.ua](http://www.provisor.com.ua) – офіційний сайт журналу «Провізор»
- 6.Компендиум: лекарственные препараты. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 10.01.2020 р.
- 7.Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2020 р.

